

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/43 AL COMISIEI**din 13 ianuarie 2022**

de reînnoire a aprobării substanței active flumioxazin în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexelor la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei și la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (1) coroborat cu articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2002/81/CE a Comisiei ⁽²⁾, substanța flumioxazin a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active flumioxazin în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 expiră la 30 iunie 2022.
- (4) O cerere vizând reînnoirea aprobării substanței active flumioxazin a fost transmisă în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei ⁽⁵⁾ în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la 4 martie 2013, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar și la dispoziția publicului.
- (8) La 5 iunie 2014, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia ⁽⁶⁾ sa cu privire la eventualitatea ca substanța flumioxazin să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 3 decembrie 2014, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind revizuirea substanței flumioxazin și un proiect de regulament aferent.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2002/81/CE a Comisiei din 10 octombrie 2002 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului, privind înscrierea flumioxazinei ca substanță activă (JO L 276, 12.10.2002, p. 28).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei din 7 decembrie 2010 de stabilire a procedurii de reînnoire a includerii unui al doilea grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză (JO L 322, 8.12.2010, p. 10).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3736. Document disponibil online: www.efsa.europa.eu.

- (9) La cererea Comisiei, în conformitate cu articolul 4 alineatul (7) și, respectiv, cu punctul 3.6.4 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a adoptat, la 15 decembrie 2016, un raport științific privind evaluarea datelor referitoare la necesitatea ca substanța flumioxazin să fie utilizată ca erbicid pentru a menține sub control un pericol grav pentru sănătatea plantelor care nu poate fi limitat prin alte mijloace disponibile, inclusiv prin metode nechimice ⁽⁷⁾, iar la 31 august 2018, ea a adoptat o Concluzie privind revizuirea *inter pares* a evaluării riscului utilizării ca pesticid având în vedere expunerea neglijabilă ⁽⁸⁾.
- (10) La 15 martie 2019, Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) a adoptat un aviz prin care recomandă clasificarea substanței flumioxazin ca fiind toxică pentru reproducere de categoria 2. În urma discuțiilor purtate cu statele membre în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale în iulie 2019, Comisia a mandatat autoritatea să își actualizeze concluzia privind substanța flumioxazin în ceea ce privește proprietățile care perturbă sistemul endocrin, în conformitate cu criteriile prevăzute la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ⁽⁹⁾.
- (11) La 29 septembrie 2020, autoritatea a publicat o concluzie ⁽¹⁰⁾ actualizată cu privire la proprietățile care perturbă sistemul endocrin, ținând seama de criteriile prevăzute la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605. Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1141/2010, cu privire la raportul de revizuire. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.
- (12) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă flumioxazin s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (13) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408 al Comisiei ⁽¹¹⁾ a cuprins substanța flumioxazin ca substanță susceptibilă de înlocuire pe baza fostei clasificări armonizate a substanței ca fiind toxică pentru reproducere de categoria 1B, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹²⁾.
- (14) Având în vedere clasificarea actualizată a substanței flumioxazin ca fiind toxică pentru reproducere de categoria 2 în temeiul Regulamentului delegat (UE) 2021/849 al Comisiei ⁽¹³⁾, ea nu mai îndeplinește criteriile pentru a fi considerată susceptibilă de înlocuire în temeiul articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În consecință, este necesar ca rubrica referitoare la flumioxazin să fie eliminată din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408.
- (15) Prin urmare, este adecvat să se reinnoiască aprobarea substanței flumioxazin.

⁽⁷⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2017. *Scientific report on the evaluation of data concerning the necessity of flumioxazin as a herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods* (Raport științific privind evaluarea datelor privind necesitatea utilizării substanței flumioxazin ca erbicid pentru a menține sub control un pericol grav pentru sănătatea plantelor care nu poate fi limitat prin alte mijloace disponibile, inclusiv prin metode nechimice) *EFSA Journal* 2017;15(1):4688, p. 33.

⁽⁸⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance flumioxazin in light of negligible exposure data submitted* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active flumioxazin în lumina datelor transmise care reflectă o expunere neglijabilă). *EFSA Journal* 2018;16(9):5415, p. 16.

⁽⁹⁾ Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal* 2020;18(9):6246. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6246>.

⁽¹¹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408 al Comisiei din 11 martie 2015 privind punerea în aplicare a articolului 80 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și privind stabilirea unei liste a substanțelor susceptibile de înlocuire (JO L 67, 12.3.2015, p. 18).

⁽¹²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽¹³⁾ Regulamentul delegat (UE) 2021/849 al Comisiei din 11 martie 2021 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a părții 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 188, 28.5.2021, p. 27).

- (16) Evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței active flumioxazin se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care, totuși, nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin flumioxazin. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția utilizării substanței doar ca erbicid.
- (17) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1), coroborat cu articolul 6 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se prevadă anumite condiții.
- (18) Pentru a spori încrederea în concluzia că substanța flumioxazin nu are proprietăți care perturbă sistemul endocrin, este necesar ca solicitantul să pună la dispoziție o evaluare actualizată, în conformitate cu punctul 2.2 litera (b) din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 în ceea ce privește criteriile prevăzute la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la regulamentul respectiv.
- (19) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.
- (20) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/745 al Comisiei ⁽¹⁴⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanței flumioxazin până la 30 iunie 2022 pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că a fost luată o decizie privind reînnoirea aprobării înainte de acest termen de expirare amânat, este necesar ca prezentul regulament să se aplice cât mai curând posibil.
- (21) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active flumioxazin se reînnoiește în condițiile respectării specificațiilor din anexa I.

Articolul 2

Modificări la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Modificare la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408

Rubrica referitoare la flumioxazin se elimină din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408.

⁽¹⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/745 al Comisiei din 6 mai 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active sulfat de amoniu și aluminiu, silicat de aluminiu, beflubutamid, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, carbonat de calciu, captan, dioxid de carbon, cimoxanil, dimetomorf, etefon, extract de arbore de ceai, famoxadon, reziduuri de la distilarea grăsimilor, acizi grași C7-C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurocloridonă, folpet, formetanat, acid giberelic, gibereline, heptamaloxiloglucan, proteine hidrolizate, sulfat de fier, metazaclor, metribuzin, milbectin, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, uleiuri vegetale/ulei de rapiță, hidrogenocarbonat de potasiu, propamocarb, protioconazol, nisip de cuarț, ulei de pește, insectifug după miros de origine animală sau vegetală/grăsime de oaie, S-metolaclo, feromoni de lepidoptere cu catenă liniară, tebuconazol și uree (JO L 160, 7.5.2021, p. 89).

*Articolul 4***Intrare în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 martie 2022.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 ianuarie 2022.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Flumioxazin Nr. CAS 103361-09-7 Nr. CIPAC 578	N-(7-fluor-3,4-dihidro- 3-oxo-4-prop- 2-inil-2H-1,4-benzoxazin- 6-il)ciclohex- 1-ene-1,2-dicarboximidă	≥ 960 g/kg	1 martie 2022	28 februarie 2037	În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se ține seama de concluziile raportului de reînnoire a aprobării substanței flumioxazin, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic autorizat pentru utilizare în produsele de protecție a plantelor; — protecției apelor subterane, atunci când substanța este aplicată în regiuni cu sol vulnerabil și/sau cu condiții climatice vulnerabile; — protejării plantelor nevizate de acest produs. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor. Solicitantul trebuie să transmită Comisiei, statelor membre și autorității o evaluare actualizată a informațiilor transmise și, dacă este cazul, informații suplimentare pentru a confirma absența proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ⁽²⁾ până la 1 martie 2024.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt prezente în raportul privind reînnoirea aprobării.

⁽²⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=EN>

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 39 referitoare la flumioxazin se elimină.
2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Numărul	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„149.	Flumioxazin Nr. CAS 103361-09-7 Nr. CIPAC 578	N-(7-fluor-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoxa-benzoxazin-6-il)ciclohex-1-ene-1,2-dicarboximidă	≥ 960 g/kg	1 martie 2022	28 februarie 2037	În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se ține seama de concluziile raportului de reînnoire a aprobării substanței flumioxazin, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic autorizat pentru utilizare în produsele de protecție a plantelor; — protecției apelor subterane, atunci când substanța este aplicată în regiuni cu sol vulnerabil și/sau cu condiții climatice vulnerabile; — protejării plantelor nevizate de acest produs. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor. Solicitantul trebuie să transmită Comisiei, statelor membre și autorității o evaluare actualizată a informațiilor transmise și, dacă este cazul, informații suplimentare pentru a confirma absența proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ⁽²⁾ până la 1 martie 2024.”

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt prezente în raportul privind reînnoirea aprobării.

⁽²⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=EN>